**2005年10月19日改訂（第3版）
*2003年 9月30日作成（第2版）
**医療機器承認番号：21200BZY00559000

**機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
**管理医療機器　血管造影キット　16545002
（造影用耐圧チューブ　70269000
血液回路用モニタリングセット　70559000）

ナミック フルイド アンド モニタリングライン

再使用禁止

【警告】

使用方法

⑴SOSA®（加圧用）造影剤配液システム、ドリップチャンバーなしスパイク、ドリップチャンバー付スパイク、ナミック プレッシャーモニタリングライン、ナミック コントラスト インジェクションライン、プロテクションステーション®、プロテクションステーションプラス®、アンジオサックコレクションシステム、ナミック コントラストコントローラー及びアダプター／連結チューブ（以下、本品という）の使用前に本添付文書を注意して読むこと。本品を他メーカーの構成部品と一緒に使用する場合は、それらの取扱説明書も読むこと。

⑵スクィーズ コントラストコントローラー、コントラストコントローラー及びプロテクションステーションプラスの取扱中は、正しい無菌法を使用すること。

⑶器具の使用時は、コネクター部分の接続が完全であることを確認し、気泡が入らないようにすること。接続部分は全て手で締めること。締め過ぎるとひび割れや漏れの原因になることがある

⑷本品に気泡が閉じ込められていないか慎重に確認し、使用前に完全に気泡を除去すること。

⑸造影剤輸液システム内を逆流させて造影剤又は気泡を除去しないこと。

⑹スクィーズ コントラストコントローラー、コントラストコントローラー及びプロテクションステーションプラスは、2つ以上の造影剤容器において同じスパイクアセンブリーを使用しないこと。

⑺スクィーズ コントラストコントローラー、コントラストコントローラー及びプロテクションステーションプラスのチューブアセンブリーは、2人以上の患者に使用しないこと。

⑻スクィーズ コントラストコントローラー、コントラストコントローラー及びプロテクションステーションプラスのスパイクアセンブリーは、造影剤容器に6時間以上放置しないこと。

⑼チューブアセンブリーは、3回以上交換しないこと。

⑽スクィーズ コントラストコントローラー、コントラストコントローラー及びプロテクションステーションプラスの準備又は使用中に汚染が疑われる場合は、分解して新たに無菌製品を組み立てること。

⑾SOSA（加圧用）造影剤配液システム（ドリップチャンバーなしスパイク）のボトルにSOSAスパイクを覆う量の造影剤を常に維持すること。

⑿SOSA（加圧用）造影剤配液システム（ドリップチャンバーなしスパイク）は300mmHg以上に回路を加圧しないこと。

⒀プロテクションステーション及びプロテクションステーションプラスは、正しい準備と使用によってのみ無菌状態を維持できる。取扱中は正しい無菌法を使用すること。

⒁プロテクションステーションプラスを使用する場合、コントラストコントローラー一方弁システム内を逆流させて造影剤を除去しないこと。アンジオサック廃液バッグに液を排出する際は、必ず赤ハンドルの4止め弁がコントラストコントローラー一方弁システムに対して「閉じて」いることを確認すること。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

**⑴本品は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

⑵本品は、エチレンオキサイドガスによる滅菌済みの状態で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本品を使用しないこと。

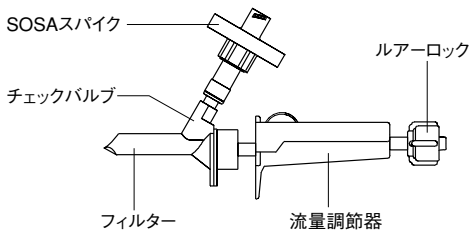
【形状・構造等】

本品はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2－エチルヘキシル））を使用している。*

●SOSA 加圧造影剤配液システム

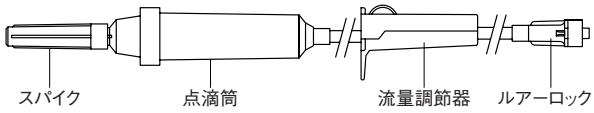
大型口径配液チューブ及び雄ルアーロック付き二重ルーメンスパイク（0.2ミクロンのフィルターと圧縮空気用１方向弁から構成されるインレットルーメンと、造影剤用アウトレットルーメン）から構成される。

＜SOSA 加圧造影剤配液システム＞



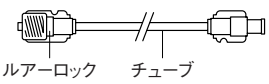
●ドリップチャンバーなしスパイク／ドリップチャンバー付スパイク

＜ドリップチャンバー付スパイク＞



取扱説明書を必ずご参照下さい。

●ナミック プレッシャーモニタリングライン／ナミック コントラスト インジェクションライン



●プロテクションステーション及びプロテクションステーションプラス

⑴プロテクションステーション

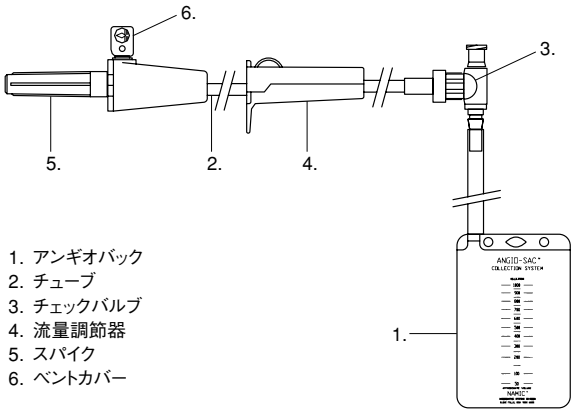
輸液セットに接続された二方向弁の付いたアンジオサック廃液バッグから構成されている。

⑵プロテクションステーションプラス

二重一方弁付きアンジオサック廃液バッグと、フルイドデリバリーセット付きモース3方活栓から構成される。

⑶コントラストコントローラー™一方弁システム付きプロテクションステーションプラス

コントラストコントローラー 一方弁システム付きプロテクションステーションプラスは、二重一方弁付きアンジオーサック廃液バッグとコントラストコントローラー チューブアセンブリー付きモース4方活栓から構成される。コントラストコントローラー 一方弁システムは、スパイクアセンブリーとチューブアセンブリーの2つの使い捨て部品から構成される。



1. アンギオバック
2. チューブ
3. チェックバルブ
4. 流量調節器
5. スパイク
6. ベントカバー

●スクィーズ コントラストコントローラー及びコントラストコントローラー

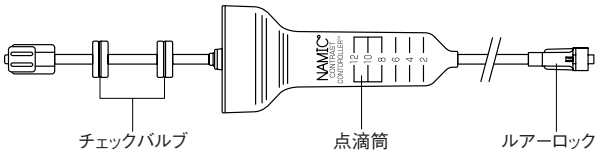
以下の2つの使い捨て部品から構成される。

⑴スパイクアセンブリー

ストップコック付きの配液スパイク1本で構成され、血管造影法の手技中に単一の造影剤容器へのアクセスに使用する。1つの造影剤容器のみにおいて使用されるように意図されており、新しい造影剤容器ごとに新しいスパイクアセンブリーを使用する。無菌方法で直ちにチューブアセンブリーに接続する。

⑵チューブアセンブリー

2つのオス型ルアーロックの付いた緑色線付の配液ライン1本と2つの逆止め弁(造影剤及びシステムのスパイクアセンブリーの無菌性を維持するための逆流防止用)、及び1つのチャンバー(スクィーズ コントラストコントローラーの場合)又は1つのストップコック(コントラストコントローラーの場合)から構成される。単一の患者に使用するよう意図されており、下流側に接続されたその他の構成部品は再使用しないこと。次の患者に使用するまでの間、ストップコックの開いた端を閉じるための無菌キャップがシステムのチューブアセンブリーに付いている。



【性能、使用目的、効能・効果】

本品は、検査又は手術中に生理食塩液、造影剤等をシリンジに満たしたり、体液等の廃液を回収する。また、生理食塩液、造影剤等を血管等へ導入する。

【操作方法又は使用方法等】

●SOSA 加圧造影剤配液システムの使用方法

⑴液体柱の確立

①マニフォールド、モニターライン、及び液体ラインにおいて液体で満たされた回路を確立する。

②点滴ポールに圧力カフを吊す。生理食塩液を含む液体回路全体を加圧する場合は、圧力カフに生理食塩液を吊す。生理食塩液を加圧しない場合は、圧力カフを空のままにする。

③平坦な表面で造影剤ボトルを上向きに持ちながら、SOSA造影剤配液スパイクでボトルを穿刺する。

④スパイクの付いた造影剤ボトルを点滴ポールに吊す。

⑵液体回路の加圧

①重力によって満たして造影剤スパイクをプライミングし、ライン内のエアを全て除去する。

②圧力カフのゴム製ホースのT型コネクターからのオス型のモニターラインを微細孔フィルター上のメス型ルアーロックに接続する。

③圧力カフのゴム製ホースの端にある球形部分を握って、150～200mmHgまで回路を加圧する。

④自動的に注射筒が満たされるように造影剤ポートのストップコックハンドルを回転する。満たされる速度が速い場合は回路圧力を減少し、満たされる速度が遅い場合は圧力を増加する。

⑤回路が過度に圧力を喪失している場合は、全ての接続部分、特にT型継手部分及び微細孔フィルターをチェックすること。また、圧力カフの機能もチェックすること。

⑥特に長い手技中は、ボトルにSOSA スパイクを覆う量の造影剤を常に維持すること。造影剤ボトルの交換が必要な場合は、以下の手順で行う。

a. システムを減圧する。
b. スパイクを取り外す。
c. ボトルを廃棄する。
d. 新しいボトルを穿刺する。
e. システムを加圧する。

⑦造影剤スパイク内の気泡を除去するために、システムを減圧し、気泡を排出し、重力を利用して再度満たすこと。

●プロテクション ステーションの使用方法

⑴包装を開封する。

⑵全ての接続部がしっかりと接続されているかチェックし、損傷や組立不良がないか点検する。

⑶スパイクから保護キャップを取り外し廃棄する。通常の手順に従って輸液バッグを穿刺する。

注意：漏れの可能性を少なくするため、一方弁より91cm以上上には液体バッグを吊さないこと。

⑷一方弁のメス口ポートにシリンジを接続する。ローラークランプを緩める。

⑸標準的な手順に従ってシリンジの吸引と注入を開始し、システムを輸液でプライミングし、エア抜きが完了するまでこれを実施する。シリンジを取り外し漏れがないか点検する。漏れがある場合は、漏れが止まるまで輸液バッグを下げる。これでシステムの使用準備が完了する。

⑹加圧での応用については、以下の手順で行う。

①加圧した輸液の応用では、密閉式ドリップチャンバーの使用を推奨する。

②輸液バッグを加圧する前に、システムのプライミングとエア抜きを必ず行う。

③一方弁をプライミングしたら、一方弁をストップコック又は還流弁に取り付ける。ローテーティングアダプター

コネクターにオス型ルアーコックを使用して保護ステーションをマニフォールドに取り付けている場合は、ローテーティングアダプターコネクターの固定されたオス型の部分に一方弁を接続する。ストップコック又はマニフォールドにローテーティングアダプターを接続する。エアがないかチェックし、必要に応じてシステムからエアを除去する。

④ストップコック及びマニフォールド上の矢印は液流方向を示す。

⑤ローラークランプを閉じる。通常の手順に従ってシステムを加圧する。

⑥通常の手順に従ってローラークランプを調整する。液体流量は輸液チャンバー内のドリップ速度によって示される。これでシステムの使用準備が完了する。

●プロテクション ステーションプラスの使用方法

⑴包装を開封する。

⑵すべての接続部がしっかりと接続されているかチェックし、損傷や組み立て不良がないか点検する。

⑶配液スパイクから保護キャップを取り外し廃棄する。緑色線付の配液ラインを造影剤ボトルに穿刺する。透明の配液ラインを生理食塩液バッグに穿刺する。

⑷生理食塩液バッグを逆止め弁より91cm以上上に吊るさないこと。

⑸モース 3方活栓のメス口ポートに注射筒を接続し、ローラークランプを緩める。

⑹標準的な病院の手順に従って注射筒の吸引と注射を開始し、システムを生理食塩液でプライミングする。エアー抜きが完了するまでこれを実施する。注射筒を取り外し漏れがないか点検する。漏れがある場合は、漏れが止まるまで液体バッグを下げる。

⑺一方弁へのモース3方活栓を閉じ、ローラークランプを緩めて緑色線付の配液セットから造影剤を吸引し、システムのエアを除去する。

⑻造影剤ラインへのモース3方活栓を閉じる。これでシステムの使用準備が完了する。

●スパイクアセンブリーとコントラストコントローラー一方弁システム付きプロテクションステーションプラスとの使用方法

⑴スパイクアセンブリーのストップコックが「オフ」位置にあることを確認する。

⑵適切な無菌法を用いて、スパイクアセンブリーからスパイクキャップを取り外す。

⑶適切な無菌法を用いて、スパイクヘッドを造影剤容器に挿入する。

⑷標準的な準備方法に従って、造影剤容器を吊るす。これでスパイクアセンブリーの使用準備が完了する。

●コントラストコントローラー一方弁システム付きプロテクションステーションプラスの使用方法

⑴包装を開封する。

⑵すべての接続部がしっかりと接続されているかチェックし、損傷や組み立て不良がないか点検する。

⑶液体スパイクから保護キャップを取り外し廃棄する。透明な配液ラインを生理食塩液バッグに穿刺する。

⑷一方弁より91cm以上上に生理食塩液バッグを吊るさないこと。

⑸適切な無菌法を用いて、モース4方活栓のメス口ポートに注射筒を接続し、緑色線付のチューブアセンブリーへの、赤色ハンドルのモース4方活栓を閉じる。透明の配液ライン上のローラークランプを緩める。

⑹標準的な手順に従って注射筒の吸引と注入を開始し、システムを生理食塩液でプライミングする。エア抜きが完了するまでこれを実施する。注射器を取り外し漏れがないか点検する。漏れがある場合は、漏れが止まるまで液体バッグも下げる。

⑺適切な無菌法を用いて、チューブアセンブリーとスパイクアセンブリーストップコックからそれぞれ保護キャップを取り外す。

⑻緑色線付のチューブアセンブリー上にあるオス型ルアーコネクター部分をスパイクアセンブリーに接続する。

⑼スパイクアセンブリーのストップコックを「オン」位置にする。

⑽二重一方弁への赤色ハンドルのモース4方活栓を閉じ、緑色線付のチューブアセンブリーから造影剤を吸引する。

⑾システムのエアを除去する

⑿チューブアセンブリーへの赤色ハンドルのモース4方活栓を閉じる。これでシステムの使用準備が完了する。

注意：造影剤容器が空になった場合は、新しいスパイクアセンブリー及び造影剤容器を組み立てること。新しいスパイクアセンブリーにチューブアセンブリーを取り付け、必要に応じてエアを除去すること。

⒀手技が完了した場合は、以下の手順を行う。

①スパイクアセンブリーのストップコックを「オフ」位置にする。

②コントラストコントローラー一方弁システム付きプロテクションステーションプラスを取り外し廃棄処分する。

③次の患者に使用するために、スパイクアセンブリーを造影剤容器内に入れておく。

④コントラストコントローラー一方弁システム付きプロテクションステーションプラスに付いている無菌キャップをスパイクアセンブリーに付ける。

●スクィーズ コントラストコントローラー及びコントラストコントローラーの使用方法

⑴スパイクアセンブリー上のストップコックが「オフ」位置にあることを確認する。

⑵適切な無菌法を使用して、スパイクアセンブリーのスパイクヘッド部分から保護カバーを取り外す。

⑶適切な無菌法を使用して、造影剤容器にスパイクヘッドを挿入する。

⑷標準的な準備方法に従って造影剤容器を吊す。

⑸適切な無菌法を使用して、チューブアセンブリーから保護キャップを取り外す。

⑹チューブアセンブリーのチャンバー下にあるオス型ルアーコネクター部分をモース® マニフォールド又はモース® ストップコック(コントラストコントローラーの場合)に接続する。

⑺無菌的にスパイクアセンブリーのストップコックから保護キャップを取り外し、スパイク上のストップコックをチューブアセンブリーへ接続する。輸液の流れがモースマニフォールド又はモースストップコック(コントラストコントローラーの場合)に向いていることを確認する。

⑻スクィーズ コントラストコントローラーへのマニホールド上のストップコックが「オフ」になっていることを確認する(スクィーズ コントラストコントローラーの場合)。

⑼スパイクアセンブリー上のストップコックを「オン」の位置にする。

⑽スクィーズ コントラストコントローラーの場合、以下の①～③の手順を行う。

①緑色の換気ボタンを押さえたままの状態で、チャンバーを握る。最適な結果を得るためには、チャンバーをしっかりと握ってシステムからエアを除去する。

②チャンバーとボタンを同時に放す。チャンバーに10～12ccの造影剤が満たされる。

③緑色のボールがチャンバー底部にある場合は、チャンバー底部(キャップの上)をしっかり押してボールを外す。ボールは液面に浮遊する。

⑾チューブアセンブリーから造影剤を吸引し、システムのエアを除去する。これでチューブアセンブリーの使用準備が完了する。

⑿患者の施術中に造影剤容器の中味が空になった場合：

スパイクアセンブリー上のストップコックを「オフ」の位置にする。適切な無菌法を使用し、スパイクアセンブリー上のルアーコネクター部分に触れないように注意し、チューブアセンブリーからスパイクアセンブリーを切り離す。容器とスパイクは廃棄処分にし、新しいスパイクアセンブリーを開く。取扱説明書に従ってスパイクアセンブリーをセットアップし、チューブアセンブリーに接続する。

⒀患者の施術完了後に造影剤が容器に残っている場合：
造影剤／スパイクアセンブリーが次の患者の施術に使用可能な場合、スパイクアセンブリー上のストップコックを「オフ」の位置にする。適切な無菌法を使用し、スパイクアセンブリー上のルアーコネクター部分に触れないように注意し、チューブアセンブリーからスパイクアセンブリーを切り離す。造影剤容器内でスパイクをそのままの状態にし、チューブアセンブリーを廃棄処分にする。無菌保護キャップの入った袋を慎重に開封し、スパイクアセンブリー上にあるストップコックのルアーコネクター部分にキャップをかぶせる。最高6時間まで造影剤容器内にスパイクをさしたままにしておくことができる。次の患者に使用するために、スパイクアセンブリーを新しいチューブアセンブリーに接続し、スパイク上のストップコックを「オン」の位置にして、取扱説明書に従ってチューブアセンブリーを満たす。

⒁患者の施術完了後に造影剤が容器に残り、スパイクアセンブリーが造影剤容器内に6時間以上入ったままになっている場合、またはチューブアセンブリーが3回以上交換されている場合は、病院の規則に従って造影剤容器、スパイクアセンブリー、及びチューブアセンブリーを廃棄処分にする。

⒂患者の施術完了後、造影剤容器の中味が空になった場合、病院の規則に従って造影剤容器、スパイクアセンブリー、及びチューブアセンブリーを廃棄処分にする。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴プロテクションステーションを加圧しない輸液で応用する場合、シリンジ吸引中に適切な液体流量を得るためには、ローラークランプを完全に開く必要がある。

⑵プロテクションステーションを加圧した輸液で応用する場合は、輸液損失を防ぐため、逆止め弁をストップコック、マニフォールド、又は還流弁に接続するまではシステムを加圧しないこと。

⑶プロテクションステーションは、使用前に接続部分がしっかり接続されているかチェックすること。締め過ぎたり、ねじ部を取り去ったりしないこと。

⑷プロテクションステーションの加圧システムは、密閉式スパイクと共に使用するように意図されている。換気式スパイクを使用する場合は、必ず換気口を閉じたままにしておくこと。

⑸プロテクションステーションのシステムは、300mmHg以上に加圧しないこと。

⑹プロテクションステーションは逆支弁の漏れる可能性を少なくするために、輸液バッグの高さは91cm以下に制限すること。

⑺スクィーズ コントラストコントローラーの緑色のボールを効率的に機能させるためには、チャンバーを垂直に吊るすこと。

⑻スクィーズ コントラストコントローラーのチャンバー内に造影剤が過剰にある場合は、以下の手順に従うこと。
①スパイクアセンブリー上のストップコックを「オフ」にする。
②チャンバー内の量が適量に達するまで、チャンバーから造影剤を吸引する。
③緑色の換気弁を押して、造影剤の量を再設定する。
④スパイクアセンブリー上のストップコックを「オン」にする。チャンバー内の量は再設定される。

⑼スクィーズ コントラストコントローラーのチャンバー内の造影剤の量が少なすぎる場合は、以下の手順に従うこと。
①2、3ccを追加して一杯まで満たすためには、造影剤が適量になるまで緑色の換気ボタンを押す。
②5～10ccを追加する場合には、緑色の換気ボタンを押しながら、同時にチャンバーをゆっくりと握り、チャンバーと換気ボタンを同時に放す。

⑽SOSA 加圧造影剤配液システムは、造影剤を注射する度に圧力はわずかに失われる。またヘパリン加生理食塩液を加圧する場合、圧力は増加する。圧力が過剰に失われた場合はゴム製ホース上の球形部分を握って再度加圧すること。

⑾SOSA 加圧造影剤配液システムは、加圧造影剤又は空気が留置カテーテルと偶発的に接触しないようにするため、流体の流れる方向を確認すること。ハンドル上の矢印により、流体経路に対してルーメンが開いていることが示される。

⑿SOSA 加圧造影剤配液システムは、注射外筒からのプランジャーが飛び出さないようにするため、加圧充填中は注射筒のプランジャーを軽く親指で押さえていることが必要である。この注意は、注射外筒の端に陽圧停止機構のない注射筒に限り適用される。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

⑴脂溶性の医薬品等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2－エチルヘキシル)が溶出するおそれがあるので、注意すること。*

⑵輸送中に生じた損傷の有無を確認するため、使用前には点検を行うこと。

⑶器具のラテックス関連情報については、中袋と外箱の表示を参照のこと。
・器具がラテックスを含有する場合、米国連邦法による要求に従い、中袋と外箱に「注意」として表示されている。
・器具がラテックスを含有しない場合、中袋と外箱に「Latex Free」の文字の後にシンボル NRL が表示されている。

⑷本品は、冷暗所で保管すること。

＊＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有効期間・使用の期限

本品は、パッケージに表示されている「使用期限」前に使用すること。(自己認証により設定)

【包装】

10個／箱入、25個／箱入、50個／箱入、10セット／箱入、及び20セット／箱入

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック　ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号　日廣ビル
電話番号：03-5322-3711

輸入先国名及び企業名：

米国、アイルランド　ボストン・サイエンティフィック社